PRD2008-10

Projet de décision d'homologation

Fluorure de sulfuryle

(also available in English)

Le 10 juin 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04208-2 (978-0-662-04209-9)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-10F (H113-9/2008-10F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Projet de décision d'homologation pour le fluorure de sulfuryle

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et ses règlements, propose l'homologation complète du gaz de fumigation fluorure de sulfuryle et du gaz de fumigation ProFume contenant la matière active de qualité technique fluorure de sulfuryle, pour la vente et l'utilisation afin de lutter contre les organismes nuisibles s'attaquant aux produits entreposés dans les moulins à grains céréaliers vides, les installations d'entreposage vides et les usines de transformation alimentaire vides.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du gaz de fumigation fluorure de sulfuryle et du gaz de fumigation ProFume du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur du produit.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'emploi des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de statuer sur l'homologation du gaz de fumigation fluorure de sulfuryle, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse à ce document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document concernant l'homologation[4] du gaz de fumigation fluorure de sulfuryle dans lequel on trouvera la décision rendue et les raisons qui la justifient, de même qu'un résumé des commentaires reçus à propos du projet de décision d'homologation et les réponses formulées par l'ARLA.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le fluorure de sulfuryle?

Le fluorure de sulfuryle est un fumigant qui entre dans le corps des insectes par inhalation, lorsque ceux-ci ont atteint le stade de la respiration autonome (soit les larves, les nymphes et les adultes), ou par diffusion dans l'œuf. Le fluorure de sulfuryle est considéré comme un poison à action non ciblée. Il prive l'insecte de l'énergie dont celui-ci a besoin pour survivre.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du fluorure de sulfuryle peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le fluorure de sulfuryle affecte la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au fluorure de sulfuryle en manipulant ou en appliquant le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent).

---

3 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

4 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de divers degrés d'exposition à un produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses qui sont 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsqu'ils utilisent des produits à base de fluorure de sulfuryle en suivant le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

Il a été démontré que la matière active de qualité technique (MAQT) fluorure de sulfuryle et sa préparation commerciale, le gaz de fumigation ProFume, présentaient une toxicité aiguë élevée par voie orale et par inhalation. Par conséquent, l'énoncé « Danger Poison » doit figurer sur chaque étiquette. Sous pression, la forme liquide du fluorure de sulfuryle peut causer des brûlures cryogéniques; chaque étiquette doit donc également comporter l'énoncé « Sous forme liquide, le produit est corrosif pour les yeux et la peau ».

Le fluorure de sulfuryle n'a pas causé de cancer chez les animaux, ne s'est pas révélé génotoxique et n'a pas eu d'effet sur la reproduction. Chez les animaux ayant été exposés au fluorure de sulfuryle par inhalation pendant de courtes périodes, les premiers signes de toxicité directement observables (par exemple des convulsions) correspondaient à un effet sur le système nerveux. Les effets sur la santé constatés chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de fluorure de sulfuryle par inhalation pendant de longues périodes comprenaient des effets sur le système respiratoire, le cerveau, les reins et les dents. Grâce à l'évaluation des risques, on peut protéger la population humaine contre ces effets en veillant à ce que le degré d'exposition soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits lors des essais sur les animaux. Pour l'homologation, les seules utilisations considérées comme acceptables sont celles qui entraînent une exposition à des doses bien inférieures aux seuils auxquels aucun effet n'a été causé dans le cadre des essais sur les animaux.

Lorsque le fluorure de sulfuryle a été administré à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'était pas plus sensible au fluorure de sulfuryle que l'animal adulte. Cependant, les études toxicologiques n'ont pas évalué les répercussions possibles du fluorure de sulfuryle sur les petits, dont on a constaté les effets sur le système nerveux de l'animal adulte. Par conséquent, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré acceptable d'exposition humaine au fluorure de sulfuryle.

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le gaz de fumigation ProFume est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette du produit, y compris aux mesures de protection prescrites.

Pour cette raison, l'étiquette précisera que les préposés à la fumigation doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes de même que des gants résistant aux produits chimiques et, pendant la fumigation et l'aération, les

travailleurs doivent porter un appareil respiratoire autonome approprié à pression positive avec masque complet. L'étiquette devra également préciser que personne ne doit entrer dans une structure traitée sans protection respiratoire appropriée jusqu'à ce que la concentration de fluorure de sulfuryle à l'intérieur de la structure soit égale ou inférieure à 1 partie par million (ppm). Si l'on tient compte de ces exigences, le risque pour les travailleurs qui manipulent le gaz de fumigation ProFume n'est pas préoccupant.

Risques d'exposition occasionnelle au fluorure de sulfuryle

Les risques occasionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fluorure de sulfuryle est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée, qui inclut des mesures de protection.

Il est nécessaire d'établir un plan de gestion de la fumigation pour chaque application de gaz de fumigation afin de s'assurer que les concentrations de fluorure de sulfuryle dans l'air autour du moulin ne dépasse pas 1 ppm.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du fluorure de sulfuryle pénètre dans l'environnement?

Le fluorure de sulfuryle est un fumigant très volatil. Une fois évacué des structures traitées, on s'attend à ce que le fluorure de sulfuryle persiste longtemps dans l'atmosphère (pendant environ deux décennies) et y soit facilement transporté (voir la note réglementaire REG2006-15, intitulée *Fluorure de sulfuryle*). Les données fournies sur les produits de dégradation du fluorure de sulfuryle sont limitées. D'après la modélisation effectuée par le demandeur, le fluorure de sulfuryle serait un gaz à effet de serre.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du gaz de fumigation ProFume?

Le gaz de fumigation ProFume, composé à 99,8 % de fluorure de sulfuryle, est utilisé pour lutter, dans les moulins à grains céréaliers vides, les installations d'entreposage vides et les usines de transformation alimentaire vides, contre les organismes nuisibles s'attaquant aux produits entreposés comme la pyrale indienne de la farine, le tribolium brun de la farine, le cucujide dentelé, le trogoderme des entrepôts et le charançon des grains. Les insectes qui ravagent les produits entreposés causent des dommages physiques directs aux aliments destinés à la consommation animale et humaine tout en les contaminant.

Le fluorure de sulfuryle est considéré comme un produit de remplacement au bromure de méthyle, lequel a été graduellement abandonné conformément au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. L'application de ces mesures est obligatoire en vertu de la loi.

Les principales mesures proposées pour ajout sur l'étiquette du gaz de fumigation ProFume en vue de réduire les risques possibles recensés dans le cadre de la présente évaluation sont présentées ci-après.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les préposés à la fumigation doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes de même que des gants résistant aux produits chimiques et, pendant la fumigation et l'aération, les travailleurs doivent porter un appareil respiratoire autonome approprié à pression positive avec masque complet. L'étiquette devra également préciser que personne ne doit entrer dans une structure traitée sans protection respiratoire appropriée jusqu'à ce que la concentration de fluorure de sulfuryle à l'intérieur de la structure soit égale ou inférieure à 1 ppm. Afin de protéger les personnes d'une exposition occasionnelle autour d'une structure traitée, il est nécessaire d'établir un plan de gestion de la fumigation pour chaque application de gaz de fumigation afin de s'assurer que les concentrations de fluorure de sulfuryle dans l'air autour de la structure traitée ne dépassent pas 1 ppm.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du fluorure de sulfuryle, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Quand l'ARLA arrêtera sa décision concernant l'homologation du fluorure de sulfuryle, elle publiera le document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai sur lesquelles se fonde la décision d'homologation (telles que rapportées dans ce document) à la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

Une évaluation détaillée des propriétés chimiques du fluorure de sulfuryle et de sa préparation commerciale, le gaz de fumigation ProFume, est présentée dans la REG2006-15.

2.0 Méthodes d'analyse

Une évaluation détaillée des propriétés chimiques du fluorure de sulfuryle et de sa préparation commerciale, le gaz de fumigation ProFume, est présentée dans la REG2006-15.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Toxicologie

Une évaluation détaillée des propriétés chimiques du fluorure de sulfuryle et de sa préparation commerciale, le gaz de fumigation ProFume, est présentée dans la REG2006-15. Aucune nouvelle donnée en matière de toxicologie n'a été exigée lors de l'homologation en 2006. Par conséquent, il n'a pas été nécessaire de modifier ni d'ajouter des données à l'examen toxicologique précédent.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Aucune utilisation sur des aliments n'a été proposée aux fins de l'homologation canadienne du gaz de fumigation fluorure de sulfuryle et du gaz de fumigation ProFume. Une évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments n'est donc pas requise.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Aucune utilisation sur des aliments n'a été proposée aux fins de l'homologation canadienne du gaz de fumigation fluorure de sulfuryle et du gaz de fumigation ProFume. Une évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments n'est donc pas requise.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Les critères d'effet toxicologique sont présentés dans la REG2006-15.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Pendant l'examen initial du gaz de fumigation ProFume (REG2006-15), on a estimé que les risques pour les travailleurs procédant à la fumigation qui portent un respirateur autonome étaient supérieurs à la marge d'exposition. On a estimé que les risques pour les travailleurs retournant dans les structures traitées à l'intérieur desquelles la concentration du produit atteignait 1 ppm étaient également supérieurs à la marge d'exposition cible de 100 et n'étaient donc pas préoccupants.

3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

En l'absence de produit à usage domestique, l'évaluation de l'exposition subie par les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

Étant donné les préoccupations à l'égard d'une exposition occasionnelle dans les environs des structures traitées avec le gaz de fumigation ProFume, l'ARLA a exigé que des données soient fournies sur la qualité de l'air dans les environs des moulins à grains céréaliers et des usines de transformation alimentaire traités avec ce produit, qui soient représentatives des conditions climatiques canadiennes.

Dans les données soumises aux fins de la demande initiale (REG2006-15), les concentrations mesurées de fluorure de sulfuryle atteignaient jusqu'à 20,5 ppm pendant la fumigation et jusqu'à 9,8 ppm pendant l'aération.

Les concentrations de fluorure de sulfuryle dans l'air ambiant à l'intérieur et à proximité d'un moulin à Hanover, en Ontario, se situaient dans la plage des concentrations mesurées dans l'air lors des études menées aux États-Unis, sur lesquelles est fondée l'estimation initiale des risques d'exposition occasionnelle, bien que le moulin de Hanover soit plus de deux fois plus grand que les moulins visés par les études américaines. Ainsi, il ne semble pas y avoir de corrélation entre les concentrations dans l'air ambiant autour du moulin et la taille de l'établissement ayant fait l'objet d'une fumigation, et l'utilisation du fluorure de sulfuryle dans les moulins à grains céréaliers canadiens de plus grande taille n'entraînerait pas de concentrations plus élevées du produit que celles observées dans les études en question.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Aucune utilisation sur des aliments n'a été proposée aux fins de l'homologation canadienne du gaz de fumigation fluorure de sulfuryle et du gaz de fumigation ProFume. Une évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments n'est donc pas requise.

4.0 Effets sur l'environnement

Une évaluation détaillée des effets sur l'environnement du fluorure de sulfuryle et de sa préparation commerciale, le gaz de fumigation ProFume, est présentée dans la REG2006-15. Aucune donnée environnementale n'a été exigée lors de l'homologation en 2006. Par conséquent, il n'a pas été nécessaire de modifier ni d'ajouter des données à l'examen toxicologique précédent.

5.0 Valeur

Le gaz de fumigation ProFume, composé à 99,8 % de fluorure de sulfuryle, est utilisé pour lutter, dans les moulins à grains céréaliers vides, les installations d'entreposage vides et les usines de transformation alimentaire vides, contre les organismes nuisibles s'attaquant aux produits entreposés comme la pyrale indienne de la farine, le tribolium brun de la farine, le cucujide dentelé, le trogoderme des entrepôts et le charançon des grains. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la REG2006-15.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Pour un résumé des considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques, veuillez consulter la REG2006-15

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

On ne prévoit pas que les travailleurs procédant à la fumigation ou les tiers soient exposés à des concentrations de fluorure de sulfuryle donnant lieu à des risques inacceptables lorsque le gaz de fumigation ProFume est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.2 Risques environnementaux

Pour un résumé de l'évaluation des effets sur l'environnement, veuillez consulter la REG2006-15.

7.3 Valeur

Des données suffisantes ont été fournies aux fins de la demande initiale en appui aux allégations proposées à l'étiquette des produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles s'attaquant aux produits entreposés comme la pyrale indienne de la farine, le tribolium brun de la farine, le cucujide dentelé, le trogoderme des entrepôts et le charançon des grains dans les moulins à grains céréaliers vides, les installations d'entreposage vides et les usines de transformation alimentaire vides.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète de la MAQT fluorure de sulfuryle et de sa préparation commerciale, le gaz de fumigation ProFume, pour la vente et l'utilisation en vue de lutter contre les organismes nuisibles s'attaquant aux produits entreposés dans les moulins à grains céréaliers vides, les installations d'entreposage et les installations de transformation alimentaire vides. D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation commerciale a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° PMRA	Référence (DACO = code de données ou CODO)
1365796	2007, Determination of Atmospheric Concentrations of Sulfuryl Fluoride During and Following Fumigation of a Mill Using Profume - Canada 2006, 060071, DACO: 5.14, 5.6, 8.6